＊＊2010年 4月改訂（第３版，指定医薬品廃止に伴う改訂　他）
＊2008年 7月改訂

貯　　法：遮光・室温保存
注　　意：取扱い上の注意の項参照

日本標準商品分類番号
878114

	プレペノン注50mgシリンジ
承認番号	21800AMZ10048
薬価収載	2006年 7月
販売開始	2006年10月

モルヒネ塩酸塩注射液

劇薬
麻薬
＊＊処方せん医薬品注）

プレペノン®注50mgシリンジ

PREPENON® INJECTION 50mg

【警告】

本剤の硬膜外及びくも膜下投与は，これらの投与法に習熟した医師のみにより，本剤の投与が適切と判断される患者についてのみ実施すること．

【禁忌】（次の患者には投与しないこと）
〔皮下，静脈内，硬膜外及びくも膜下投与共通〕
(1) 重篤な呼吸抑制のある患者
［呼吸抑制を増強する．］
(2) 気管支喘息発作中の患者
［気道分泌を妨げる．］
(3) 重篤な肝障害のある患者
［昏睡に陥ることがある．］
(4) 慢性肺疾患に続発する心不全の患者
［呼吸抑制や循環不全を増強する．］
(5) 痙攣状態（てんかん重積症，破傷風，ストリキニーネ中毒）にある患者
［脊髄の刺激効果があらわれる．］
(6) 急性アルコール中毒の患者
［呼吸抑制を増強する．］
(7) アヘンアルカロイドに対し過敏症の患者
(8) 出血性大腸炎の患者
［腸管出血性大腸菌（O157等）や赤痢菌等の重篤な細菌性下痢のある患者では，症状の悪化，治療期間の延長をきたすおそれがある．］
〔硬膜外投与の場合〕
(1) 注射部位又はその周辺に炎症のある患者
［化膿性髄膜炎症状を起こすことがある．］
(2) 敗血症の患者
［敗血症性の髄膜炎を生じるおそれがある．］
〔くも膜下投与の場合〕
(1) 注射部位又はその周辺に炎症のある患者
［化膿性髄膜炎症状を起こすことがある．］
(2) 敗血症の患者
［敗血症性の髄膜炎を生じるおそれがある．］
(3) 中枢神経系疾患（髄膜炎，灰白脊髄炎，脊髄癆等）の患者
［くも膜下投与により病状が悪化するおそれがある．］
(4) 脊髄・脊椎に結核，脊椎炎及び転移性腫瘍等の活動性疾患のある患者
［くも膜下投与により病状が悪化するおそれがある．］

【原則禁忌】（次の患者には投与しないことを原則とするが，特に必要とする場合には慎重に投与すること）
〔皮下，静脈内，硬膜外及びくも膜下投与共通〕
細菌性下痢のある患者
［治療期間の延長をきたすおそれがある．］

【組成・性状】
〈成分・分量〉

		1シリンジ５mL中
有効成分	モルヒネ塩酸塩水和物	50mg
添加物	希塩酸（pH調節剤）	適量

〈性状〉

性状	無色澄明の液で，光によって変化する．
pH	2.5～5.0
浸透圧比	約0.2（生理食塩液に対する比）

【効能又は効果】
〔皮下及び静脈内投与の場合〕
中等度から高度の疼痛を伴う各種癌における鎮痛
〔硬膜外及びくも膜下投与の場合〕
激しい疼痛時における鎮痛
中等度から高度の疼痛を伴う各種癌における鎮痛

【用法及び用量】
〔皮下及び静脈内投与の場合〕
通常，成人には，モルヒネ塩酸塩水和物として，１回50～200mgを持続点滴静注又は持続皮下注により投与する．なお，年齢，症状により適宜増減する．
〔硬膜外投与の場合〕
通常，成人には，モルヒネ塩酸塩水和物として，１回2～6mgを硬膜外腔に注入する．なお，年齢，症状により適宜増減する．
硬膜外腔に持続注入する場合は，通常，成人には，モルヒネ塩酸塩水和物の1日量として2～10mgを投与する．なお，年齢，症状により適宜増減する．
〔くも膜下投与の場合〕
通常，成人には，モルヒネ塩酸塩水和物として，１回0.1～0.5mgをくも膜下腔に注入する．なお，年齢，症状により適宜増減する．

〈用法及び用量に関連する使用上の注意〉
〔硬膜外投与の場合〕
(1) オピオイド系鎮痛薬を使用していない患者に対しては，**初回投与時には，24時間以内の総投与量が10mgを超えないこと．**
(2) 硬膜外投与で十分な鎮痛効果が得られず，さらに追加投与が必要な場合には，患者の状態（呼吸抑制等）を観察しながら慎重に投与すること．
〔くも膜下投与の場合〕
(1) くも膜下投与には原則としてモルヒネ塩酸塩注射液10mgを使用すること．
(2) 患者の状態（呼吸抑制等）を観察しながら慎重に投与すること．
(3) 原則として追加投与や持続投与は行わないが，他の方法で鎮痛効果が得られない場合には，患者の状態を観察しながら，安全性上問題がないと判断できる場合にのみ，その実施を考慮すること．

【使用上の注意】
1. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）
〔皮下，静脈内，硬膜外及びくも膜下投与共通〕
(1)心機能障害のある患者［循環不全を増強するおそれがある．］
(2)呼吸機能障害のある患者［呼吸抑制を増強するおそれがある．］
(3)肝・腎機能障害のある患者［代謝・排泄が遅延し副作用があらわれるおそれがある．］
(4)脳に器質的障害のある患者［呼吸抑制や頭蓋内圧の上昇を起こすおそれがある．］
(5)ショック状態にある患者［循環不全や呼吸抑制を増強するおそれがある．］
(6)代謝性アシドーシスのある患者［呼吸抑制を起こすおそれがある．］
(7)甲状腺機能低下症（粘液水腫等）の患者［呼吸抑制や昏睡を起こすおそれがある．］
(8)副腎皮質機能低下症（アジソン病等）の患者［呼吸抑制作用に対し，感受性が高くなっている．］
(9)薬物依存の既往歴のある患者［依存性を生じやすい．］
(10)高齢者（「5. 高齢者への投与」の項参照）
(11)新生児，乳児（「7. 小児等への投与」の項参照）
(12)衰弱者［呼吸抑制作用に対し，感受性が高くなっている．］
(13)前立腺肥大による排尿障害，尿道狭窄，尿路手術術後の患者［排尿障害を増強することがある．］

注）処方せん医薬品：注意－医師等の処方せんにより使用すること

⑭器質的幽門狭窄，麻痺性イレウス又は最近消化管手術を行った患者［消化管運動を抑制する．］
⑮痙攣の既往歴のある患者［痙攣を誘発するおそれがある．］
⑯胆のう障害及び胆石のある患者［胆道痙攣を起こすことがある．］
⑰重篤な炎症性腸疾患のある患者［連用した場合，巨大結腸症を起こすおそれがある．］
⑱ジドブジン（アジドチミジン）を投与中の患者（「3. 相互作用」の項参照）

〔硬膜外投与の場合〕
(1)中枢神経系疾患（髄膜炎，灰白脊髄炎，脊髄癆等）の患者［硬膜外投与により病状が悪化するおそれがある．］
(2)脊髄・脊椎に結核，脊椎炎及び転移性腫瘍等の活動性疾患のある患者［硬膜外投与により病状が悪化するおそれがある．］
(3)血液凝固障害のある患者又は抗凝血剤を投与中の患者［出血しやすく，血腫形成や脊髄への障害を起こすことがある．］
(4)脊柱に著明な変形のある患者［脊髄や神経根の損傷のおそれがある．］

〔くも膜下投与の場合〕
(1)血液凝固障害のある患者又は抗凝血剤を投与中の患者［出血しやすく，血腫形成や脊髄への障害を起こすことがある．］
(2)脊柱に著明な変形のある患者［脊髄や神経根の損傷のおそれがある．］

2. 重要な基本的注意

〔皮下，静脈内，硬膜外及びくも膜下投与共通〕
(1)連用により**薬物依存**を生じることがあるので，観察を十分に行い，慎重に投与すること．
（「4. (1)重大な副作用」の項参照）
(2)眠気，眩暈が起こることがあるので，本剤投与中の患者には**自動車の運転等危険を伴う機械の操作に従事させないよう**注意すること．

〔硬膜外投与の場合〕
(1)本剤の使用に際しては，初回投与あるいは導入時から，鎮痛状態が安定し，安全性上問題ないと判断できるまでは，**必ず気道確保，呼吸管理等の蘇生設備の完備された場所で，厳重な管理の下に使用すること**．
(2)重篤な呼吸抑制が投与から数時間以上経過した後に発現することがあるので，十分に注意すること．
(3)硬膜外腔内留置カテーテルを介した投与により肉芽腫等の腫瘤が生じることがあるので，十分に注意すること（「4. (2)その他の副作用」の項参照）．

〔くも膜下投与の場合〕
(1)本剤の使用に際しては，**必ず気道確保，呼吸管理等の蘇生設備の完備された場所で，厳重な管理の下に使用すること**．
(2)重篤な呼吸抑制が投与から数時間以上経過した後に発現することがあるので，十分に注意すること．
(3)くも膜下腔内留置カテーテルを介した投与により肉芽腫等の腫瘤が生じることがあるので，十分に注意すること（「4. (2)その他の副作用」の項参照）．

3. 相互作用

併用注意（併用に注意すること）

薬剤名等	臨床症状・措置方法・機序等
中枢神経抑制剤 フェノチアジン系薬剤 バルビツール酸系薬剤等 吸入麻酔剤 モノアミン酸化酵素阻害剤 三環系抗うつ剤 β-遮断剤 アルコール	相加的抑制作用により，呼吸抑制，低血圧及び顕著な鎮静又は昏睡が起こることがある．
クマリン系抗凝血剤	クマリン系抗凝血剤の作用が増強することがある．
抗コリン作動性薬剤	麻痺性イレウスに至る重篤な便秘又は尿貯留が起こるおそれがある．モルヒネには腸管神経叢でのアセチルコリン遊離抑制作用，尿路平滑筋収縮作用があり，抗コリン作動性薬剤には消化管緊張，自動運動の抑制作用並びに膀胱括約筋を収縮させる傾向がある．
ジドブジン （アジドチミジン）	肝臓でのグルクロン酸抱合における競合的阻害により，ジドブジンのクリアランスが低下する．
ブプレノルフィン	ブプレノルフィンの高用量（8mg連続皮下投与）において，本剤の作用に拮抗するとの報告がある．オピオイド受容体に対する競合的阻害による．

4. 副作用

本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない．

(1)重大な副作用（いずれも頻度不明）

1)薬物依存，退薬症候
連用により薬物依存を生じることがあるので，観察を十分に行い，慎重に投与すること．また，連用中における投与量の急激な減少ないし投与の中止により，あくび，くしゃみ，流涙，発汗，悪心，嘔吐，下痢，腹痛，散瞳，頭痛，不眠，不安，せん妄，振戦，全身の筋肉・関節痛，呼吸促迫等の退薬症候があらわれることがあるので，投与を中止する場合には，1日用量を徐々に減量するなど，患者の状態を観察しながら行うこと．

2)呼吸抑制
呼吸抑制があらわれることがあるので，息切れ，呼吸緩慢，不規則な呼吸，呼吸異常等があらわれた場合には，投与を中止するなど適切な処置を行うこと．
なお，本剤による呼吸抑制には，麻薬拮抗剤（ナロキソン，レバロルファン等）が拮抗する．

3)錯乱，せん妄
錯乱，せん妄があらわれることがあるので，このような場合には，減量又は投与を中止するなど適切な処置を行うこと．

4)無気肺，気管支痙攣，喉頭浮腫
無気肺，気管支痙攣，喉頭浮腫があらわれるとの報告がある．

5)麻痺性イレウス，中毒性巨大結腸
炎症性腸疾患の患者に投与した場合，麻痺性イレウス，中毒性巨大結腸があらわれるとの報告がある．

(2)その他の副作用

	頻度不明
循環器	不整脈 血圧変動 顔面潮紅
精神神経系	眠気 眩暈 不安 不穏 興奮 視調節障害 発汗
消化器	悪心 嘔吐 便秘 口渇

	頻度不明
過敏症注)	**発疹** **そう痒感**
投与部位	発赤 腫脹 硬結 疼痛 肉芽腫等の腫瘤
その他	排尿障害 尿閉 頭蓋内圧の亢進 脱力

注）このような場合には投与を中止すること．

5. 高齢者への投与

高齢者では低用量から投与を開始するなど患者の状態を観察しながら，慎重に投与すること．［一般に高齢者では生理機能が低下しており，特に呼吸抑制の感受性が高い．］

6. 妊婦，産婦，授乳婦等への投与

(1)妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には，治療上の有益性が危険性を上まわると判断される場合にのみ投与すること．
［動物試験（マウス，ラット）で催奇形作用が報告されている．］
(2)分娩前に投与した場合，出産後新生児に退薬症候（多動，神経過敏，不眠，振戦等）があらわれることがある．
(3)分娩時の投与により，新生児に呼吸抑制があらわれることがある．
(4)授乳中の婦人には，本剤投与中は授乳を避けさせること．［ヒト母乳中へ移行することがある．］

7. 小児等への投与

新生児，乳児では，低用量から投与を開始するなど患者の状態を観察しながら，慎重に投与すること．［新生児，乳児では呼吸抑制の感受性が高い．］

8. 過量投与

(1)徴候，症状

呼吸抑制，意識不明，痙攣，錯乱，血圧低下，重篤な脱力感，重篤なめまい，嗜眠，心拍数の減少，神経過敏，不安，縮瞳，皮膚冷感等を起こすことがある．

(2)処置

過量投与時には以下の治療を行うことが望ましい．
1)投与を中止し，気道確保，補助呼吸及び呼吸調節により適切な呼吸管理を行う．
2)麻薬拮抗剤（ナロキソン，レバロルファン等）投与を行い，患者に退薬症候又は麻薬拮抗剤の副作用が発現しないよう慎重に投与する．なお，麻薬拮抗剤の作用持続時間はモルヒネのそれより短いので，患者のモニタリングを行うか又は患者

の反応に応じて初回投与後は注入速度を調節しながら持続静注する．
3) 必要に応じて補液，昇圧剤等の投与又は他の補助療法を行う．

9. 適用上の注意

〔皮下，静脈内，硬膜外及びくも膜下投与共通〕

(1)使用時

ブリスター包装開封後は速やかに使用すること．

(2)投与経路

モルヒネ製剤の癌疼痛における臨床使用方法としては経口投与又は直腸内投与が不可能なとき，はじめて注射を用いる．

(3)投与方法

1) 輸液剤に配合して投与するか，シリンジポンプ又は携帯型ディスポーザブル注入ポンプを用いて投与すること．(針をつけて直接投与しないこと)

** 2) シリンジポンプを用いて投与する場合は，必ず適合する製品を使用すること．

適合するシリンジポンプ
テルフュージョンシリンジポンプ35型(TE-351/TE-352)
テルフュージョン小型シリンジポンプ TE-361

3) 携帯型ディスポーザブル注入ポンプを用いて投与する場合は，必ず注入口が適合することを確認して使用すること．

(4)患者等に対する指導

本剤が不要となった場合には，病院又は薬局へ返却する等の処置について適切に指導すること．

〔静脈内投与時〕

(1)投与速度

静注する場合には緩徐に行うことが望ましい．[急速静注により，アナフィラキシー様症状，重篤な呼吸抑制，低血圧，末梢循環虚脱，心停止が起こるおそれがある．]

〔硬膜外投与時〕

(1)調製時

5～10mLの生理食塩液等に希釈し投与すること．持続投与する場合には，生理食塩液等に希釈し投与すること．

(2)投与時

1) 注射針又はカテーテル先端が，血管又はくも膜下腔に入っていないことを確かめること．
2) 試験的に注入(test dose)し，注射針又はカテーテルが適切に留置されていることを確認すること．

〔くも膜下投与時〕

(1)調製時

生理食塩液等に希釈し投与すること．なお，本剤と混合又は希釈する液の種類及び比重により鎮痛効果の持続時間，鎮痛領域（分節性）に違いが生じる可能性があるので，疼痛の種類，患者の状態に応じて適切な希釈液を選択すること．

(2)投与時

1) 髄液の漏出を最小に防ぐために，脊髄くも膜下麻酔針は，できるだけ細いものを用いること(脊髄くも膜下腔穿刺により脊髄麻酔後頭痛が，また，まれに一過性の外転神経麻痺等があらわれることがある．なお，このような症状があらわれた場合には輸液投与を行うなど適切な処置を行うこと．)．
2) まれに脊髄神経障害があらわれることがあるので，穿刺に際して患者が放散痛を訴えた場合，脳脊髄液が出にくい場合又は血液混入を認めた場合には，本剤を注入しないこと．

【薬効薬理】

中枢神経系

運動中枢，意識，知覚に影響しない量で痛覚の感受性を減じ，鎮痛の目的に用いられる．また，呼吸・咳嗽中枢を抑制し，呼吸鎮静作用，鎮咳作用をあらわす．

消化器系

胃腸管の運動を低下させ，止瀉作用をあらわす．また，膵液や腸液等消化液の分泌を減少させる．

循環器系

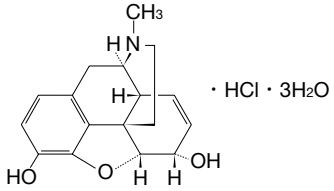
薬用量では心拍数，血圧に殆ど影響がないか，あっても軽度である．大量では血圧下降があらわれる．

その他

体温調節中枢の抑制作用，瞳孔縮小作用，汗腺を除く外分泌腺の分泌抑制作用等を示す．

【有効成分に関する理化学的知見】

一般名：Morphine Hydrochloride Hydrate（モルヒネ塩酸塩水和物）
化学名：(5*R*,6*S*)-4,5-Epoxy-17-methyl-7,8-didehydromorphinan-3,6-diol monohydrochloride trihydrate
構造式：



分子式：$C_{17}H_{19}NO_3 \cdot HCl \cdot 3H_2O$
分子量：375.84
性　状：白色の結晶又は結晶性の粉末である．ギ酸に溶けやすく，水にやや溶けやすく，メタノールにやや溶けにくく，エタノール(95)に溶けにくい．光によって徐々に黄褐色を帯びる．

【取扱い上の注意】

- 包装フィルム表面に減圧によるへこみがない場合は，使用しないこと．
- ブリスター包装は使用時まで開封しないこと．
- ブリスター包装は開封口から静かに開けること．
- ブリスター包装は包装フィルムを十分開封し，シリンジの外筒部分を持って取り出すこと．押子を持って無理に引き出すと，ガスケットが変形し，薬液が漏出するおそれがある．
- シリンジが破損するおそれがあるため，強い衝撃を避けること．
- シリンジに破損等の異常が認められるときは使用しないこと．
- 内容液が漏れている場合や，内容液に混濁や浮遊物等の異常が認められるときは使用しないこと．
- 開封後の使用は1回限りとし，使用後の残液及び容器は適切に廃棄すること．
- シリンジポンプ又は携帯型ディスポーザブル注入ポンプを使用の際は，手でエアー抜きをして使用すること．
- 本品の押子とガスケットはネジ式構造により接続されているので，押子を反時計回りに回転させると接続に緩みが生じ，ガスケットと押子が外れる事象が生じることから，シリンジポンプを用いて投与する場合は，以下の事項を遵守すること．
  1)本品の押子は回転させないこと，特にエアー抜き操作などの際に注意すること．[ガスケットから押子が外れるおそれがある．]
  2)本品をシリンジポンプに装着する際，シリンジのガスケットと押子に緩み･ガタつきがないことを確認すること．[サイフォニング現象により急速注入のおそれがある．]
  3)シリンジポンプと患者との落差をできるだけ小さくすること．

** - テルフュージョン小型シリンジポンプ TE-361で使用する際は，閉塞設定を「P800」で使用すること．また，テルフュージョンシリンジポンプ35型(TE-351/TE-352)で使用する際は，閉塞圧設定値を「H」で使用すること．
  摺動抵抗が高いため閉塞警報が出ることがある．
- シリンジの再滅菌・再使用はしないこと．
- 注射針等は針刺しや感染防止に留意し，安全な方法で廃棄すること．

【包装】

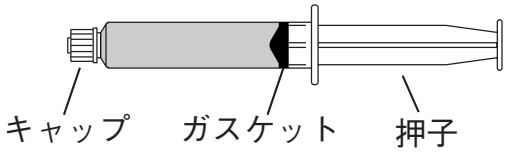
5mL×5本

【文献請求先】

＊テルモ株式会社　コールセンター
〒151-0072　東京都渋谷区幡ヶ谷2丁目44番1号
TEL 0120-12-8195

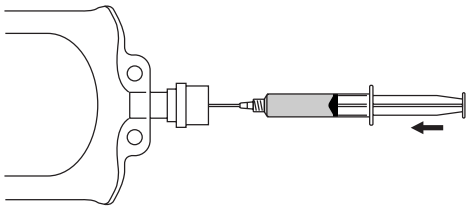
【操作方法】

〈各部の名称〉

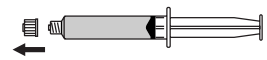
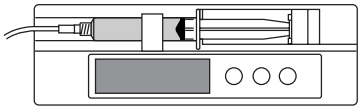


プレフィルドシリンジ

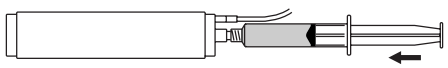
1.輸液剤に配合して投与する場合

1		シリンジ先端のキャップを，回転させながらはずす．
2		シリンジ先端に，注射針を回転させながら，しっかりと装着する．
3		プロテクターをはずして注射針を輸液剤の混注口にゆっくりと，まっすぐに穿刺し，薬液を注入する．

2.シリンジポンプで投与する場合

1		シリンジ先端のキャップを，回転させながらはずす．
2		手で十分注意してエアー抜きを行ってから，シリンジ先端に，注入ラインの接続部を回転させながら，しっかりと装着・ロックする．
** 3		シリンジポンプの取扱説明書に従って投与すること． 適合するシリンジポンプ テルフュージョンシリンジポンプ35型(TE-351/TE-352) テルフュージョン小型シリンジポンプ TE-361

3.携帯型ディスポーザブル注入ポンプで投与する場合

1		シリンジ先端のキャップを，回転させながらはずす．
2		手で十分注意してエアー抜きを行ってから，ポンプの注入口に，シリンジ先端を回転させながら，しっかりと装着・ロック※し，薬液を注入する．その後は，携帯型ディスポーザブル注入ポンプの取扱説明書に従って投与すること． ※1 ポンプによってはロックできない機種もあるため，その場合はポンプの取扱説明書に従って装着すること． ※2 装着・ロックの際，過大な力で回転させないこと．破損するおそれがある．

TERUMO®
製造販売元：テルモ株式会社
東京都渋谷区幡ヶ谷2丁目44番1号

PF05PR30
3160

®、TERUMO、PREPENON、プレペノン、テルフュージョンはテルモ株式会社の登録商標です。